ROLS® ∞ Reinverter
(Automatique)

Manuel de l'opérateur

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060

Introduction

Reinverting Operating Lens System® (ROLS®∞) de la nouvelle génération de Volk présente une image inversée produite par des lentilles indirectes.

ROLS®∞ est disponible avec des configurations automatiques (représenté) ou manuelles.

Sommaire

Fonction et domaine d'application 4
Avertissement, marquages & symboles 5
Consignes de sécurité 11
Spécifications techniques 12
Liste des composants et des équipements 13
Déballage de votre nouveau système 14
Installation 15
Montage de ROLS® sur le microscope 15
Installation 16
Raccordement électrique et commutateur à pédale 16
Fonctionnement de ROLS®∞ 17
Démontage 20
Nettoyage et stérilisation 21
CONSIGNES DE NETTOYAGE MANUEL POUR POIGNEE RETIRABLE 21
Inspection / Vérification des fonctions 22
Conditionnement 22
CONSIGNES DE STÉRILISATION POUR POIGNÉE RETIRABLE 22
NETTOYAGE DU BOÎTIER ROLS®∞ 22
Résolution de problèmes 23
Stockage & transport 24
Entretien et réparation 25
Inspection / maintenance préventive 25
Informations règlementaires 28

Fonction et domaine d'application

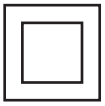
ROLS®∞ est un appareil utilisé pour réinverser l'image rétinale inversée qui est formée lorsque des lentilles ophtalmiques de type indirect sont utilisées pendant les opérations des yeux. L'inversion d'image est effectuée en plaçant un prisme optique avec la forme appropriée dans la voie des rayons collimés d'un microscope chirurgical stéréo. Plus précisément, l'assemblage ROLS®∞ est placé entre l'objectif du microscope et les oculaires du chirurgien.

Ce niveau complet de réinversion permet à l'image rétinale d'être droite et orientée de manière correcte pour des procédures chirurgicales. L'assemblage ROLS®∞ permet au chirurgien de commuter entre le mode d'image normal et inversé lorsque cela est nécessaire en déplaçant uniquement les poignées détachables.

Veuillez lire et suivre les consignes indiquées dans ce manuel avant d'utiliser votre nouveau système afin de garantir un fonctionnement sûr et fiable. Veuillez enregistrer votre produit en ligne sur www.volk.com ou remplir et envoyer par e-mail la carte d'enregistrement jointe. Le fait d'enregistrer votre achat protègera l'investissement que vous avez fait en :

- assurant que vous recevez les mises à jour avec des informations relatives au produit, des astuces concernant la maintenance ou des actualités sur l'industrie
- assurant que Volk Optical peut prendre contact avec vous ou votre distributeur si des travaux de maintenance sont nécessaires sur votre produit
- assurant que Volk Optical améliore le design du produit en se basant sur vos commentaires et vos besoins

Avertissement, marquages & symboles

Symbole	Description
	ATTENTION : Se référer au manuel. Les consignes importantes relatives au fonctionnement et à la maintenance sont indiquées à l'utilisateur.
	ss II Protection contre les chocs électriques
	Type B Partie appliquée Degré de protection contre les chocs électriques
IPX0	Degré de protection fourni par l'assemblage du réseau électrique contre l'infiltration nuisible d'eau
IPX8	Degré de protection fourni par la pédale contre l'infiltration nuisible d'eau
	L'équipement est approprié pour un mode de fonctionnement en continu
	CA Courant alternatif
	Equipement non approprié pour l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec air ou avec oxygène ou oxyde d'azote.
	Suivre les consignes concernant le nettoyage et la stérilisation qui sont détaillées dans le présent manuel
	Les appareils de communication HF portatifs et mobiles peuvent porter atteinte aux dispositifs électriques médicaux.
	La maintenance et les réparations doivent être réalisées par du personnel qualifié et autorisé. Retourner à Volk pour des travaux de maintenance Ne pas essayer de réparer cet assemblage.
	Le démontage de cette unité au-delà des consignes indiquées dans le présent manuel annulera la garantie.
	L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux qui sont vendus par Volk Optical, peut entraîner une augmentation des émissions ou faire diminuer l'immunité de cet appareil ou de ce système.
	Ne pas faire fonctionner ni laisser cette assemblage dans un environnement pouvant excéder +10°C à 40°C, une humidité relative de 30 % à 75 % et une plage de pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1060 hPa.
	ETL listé : UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1 CENELEC EN 60601-1 CEI 60601-1-2, JIS T0601-1
	La marque CE sur ce dispositif indique qu'il a été testé et qu'il est conforme aux dispositions stipulées dans la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
ROLS®∞ est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ROLS®∞ doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.		
Essai d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Emissions HF CISPR 11	Groupe 1	ROLS®∞ utilise de l'énergie HF uniquement pour leur fonction interne. Toutefois, les émissions HF sont très faibles et ne provoquent probablement pas d'interférences à proximité de l'appareil électronique.
Emissions HF CISPR 11	Classe B	ROLS®∞ est approprié pour une utilisation dans tous les établissements et peut être utilisé dans des établissements intérieurs et dans ceux qui sont directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension public raccordant des bâtiments utilisés à des fins intérieures dans la mesure où l'avertissement suivant soit pris en considération : Attention : Cet équipement / ce système est prévu pour une utilisation par des professionnels médicaux uniquement. Cet équipement / ce système peut entraîner des interférences radios ou perturber le fonctionnement des équipement à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures de réduction telles que la réorientation ou le déplacement de ROLS®∞ ou la protection du lieu.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissions harmoniques CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
ROLS®∞ est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ROLS®∞ doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**CEI 60601 Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont couverts avec des matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée / de sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée / de sortie	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 2 kV ligne(s) / ligne(s) / terre	± 2 kV ligne(s) / ligne(s) / terre	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique	< 5% UT (>95% creux de UT) pendant 0,5 cycle	< 5% UT (>95% creux de UT) pendant 0,5 cycle	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si des creux et des interruptions occasionnels du réseau électrique surviennent, il est recommandé que ROLS®∞ soit alimenté à partir d'un onduleur ou d'un dispositif de sauvegarde à batterie.
IEC61000-4-11	40% UT (60% creux de UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% creux de UT pendant 25 cycles) < 5% UT (>95% creux de UT) pendant 5 sec	40% UT (60% creux de UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% creux de UT pendant 25 cycles) < 5% UT (>95% creux de UT) pendant 5 sec	ROLS®∞ demande un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique. Il est recommandé que ROLS®∞ soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique dépendant de la fréquence du courant (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques dépendant de la fréquence du courant doivent avoir un niveau caractéristique pour des lieux typiques dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE UT représente la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
ROLS®∞ est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ROLS®∞ doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**CEI 60601 Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Les appareils de communication HF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus rapprochée de toute pièce de ROLS®∞, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée			
HF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2 P
HF irradiée CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 P 800 MHz à 2,5 GHz où P représente la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon les
Directives et la déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique du fabricant d'émetteurs et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ d'émetteurs HF fixes, comme déterminés par une étude de site électromagnétique[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans toutes les gammes de fréquence.[b] Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils portant le symbole suivant :			
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée est applicable. REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			
[a] Les forces de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour appareils radiotéléphoniques (téléphones portables / sans fil) et radios mobiles terrestres, stations de radio amateur, émetteurs radio AM et FM de même que pour émetteurs TV, ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique en raison d'émetteurs HF fixes, une étude de site électromagnétique doit être considérée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où ROLS®∞ est utilisé dépasse le niveau de conformité HF applicable, ROLS®∞ doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. En cas d'anormalités, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou la relocalisation de ROLS®∞. [b] Au-dessus de la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Elimination
ROLS®∞ ne contient aucun produit chimique ni composant dangereux connu. Il doit être éliminé de manière correcte.

Consignes de sécurité

Avant d'installer ou d'utiliser cet appareil, se familiariser avec les consignes d'utilisation et l'ensemble des fonctions de sécurité.

En cas de non-compréhension de ces consignes, y compris des avertissements et des consignes de prudence, contacter le personnel de Volk avant l'installation ou l'utilisation.

Suivre toutes les consignes relatives au montage, à l'usage, à la stérilisation et au démontage. Pour toute question, contacter un représentant de Volk.

Vérifier l'ensemble des pièces pour détecter tout endommagement et faire des essais avant l'utilisation. ROLS®∞ doit être en parfait état de fonctionnement ; ne pas utiliser en cas d'endommagement ou si l'assemblage nécessite une réparation.

ROLS®∞ doit être utilisé uniquement avec les accessoires et les pièces d'origine fournis ou spécifiés par Volk Optical ; dans le cas contraire, la garantie n'est pas applicable.

ROLS®∞ doit être utilisé uniquement dans le cadre de son utilisation prévue dans des domaines de spécialisation en chirurgie par du personnel formé et qualifié. Le chirurgien doit être responsable de la sélection correcte pour chaque application ainsi que de l'acquisition de la formation, des connaissances et de l'expérience appropriées.

Volk Optical ne peut pas être tenu responsable en cas de dommages résultant d'une application et d'une utilisation inappropriées ou d'un nettoyage, d'une stérilisation et d'un entretien incorrects du système.

Ne jamais connecter cet appareil à tout autre produit qui n'est pas spécifiquement désigné à être utilisé avec ROLS®∞.

Ne pas utiliser ROLS®∞ en dehors des conditions de fonctionnement environnementales indiquées.

Spécifications techniques
Auto ROLS®∞

Classification FDA	Classe 1
Classification des appareils	Classe II Protection contre les chocs électriques
Partie appliquée	Type B
Classification FDA	Classe 1
Degré de protection contre la présence de mélanges anesthésiques inflammables	
Equipement ordinaire, non prévu pour une utilisation dans une atmosphère inflammable	
Interfaces	Montages rigides sur des microscopes chirurgicaux ordinaires.
Taille du support	80 mm x 107 mm x 58 mm (3,1" x 4,2" x 2,3")
Poids	382 g
Conditions de stockage / transport	Température : +10°C à +40°C
Conditions de fonctionnement	Température : +10°C à +40°C
Besoin énergétique	12 VDC, 250 mA,
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Stérilité	Les composants du système qui peuvent être stérilisés sont envoyés dans des conditions non-stériles. Stériliser avant l'utilisation.
Matériaux	Tous les composants métalliques sont des matériaux de qualité chirurgicale. Ce produit est exempt de latex.

Liste des composants et des équipements

Assemblage ROLS∞	Système de prismes optique permettant à l'utilisateur de commuter entre les modes d'image inversée indirect et normal.

Déballage de votre nouveau système

Tous les matériaux d'emballage et conteneurs doivent être conservés en lieu sûr pour un stockage et un transport ultérieurs. L'ensemble des composants et des pièces doit être manipulé avec précaution.

Vérifier tous les composants pour détecter tout endommagement pendant l'expédition

Vérifier que les composants suivants soient présents, les retirer et s'assurer qu'il ne sont pas endommagés :

Reinverting Operating Lens System ∞ (ROLS∞)
(équipement en option)

- Retirer du récipient et détecter tout endommagement.
- Retirer prudemment les composants expédiés en mousse de l'unité avant la mise en service.
- ROLS∞ se trouve en mode de fonctionnement manuel pour l'expédition. Afin de faire rebasculer l'appareil en mode de fonctionnement automatique, suivre les instructions dans le **Fonctionnement de ROLS ∞** section intitulée **Remettre ROLS∞ en mode AUTOMATIQUE**.

REMARQUE :
Le système doit être assemblé et il est nécessaire de tester son fonctionnement correct avant la première utilisation.

Installation

Montage de ROLS∞ sur le microscope

L'assemblage ROLS®∞ est facile à installer sur le microscope opératoire et est disponible en deux styles de flasque Dans le cas d'une commande d'une unité au style de flasque Zeiss, celle-ci est applicable sur les microscopes Zeiss ou ceux fabriqués par Topcon, Takagi, Moeller-Wedel et Inami qui sont appropriés pour les accessoires compatibles avec Zeiss. Dans le cas d'un assemblage ROLS®∞ au style de flasque Leica, ce dernier sera adapté uniquement aux microscopes Leica ou Wild. En cas d'incertitude concernant la compatibilité, contacter Volk Optical Inc.

Installation de l'assemblage ROLS®∞ sur un microscope simple (uniquement avec une paire d'oculaires de chirurgien)

Eteindre l'alimentation électrique vers le microscope et les accessoires raccordés à celui-ci.

Verrouiller le microscope dans une position facilement accessible.

Retirer tout accessoire raccordé au diviseur de rayons, y compris le tube d'observation.

Desserrer la vis de fermeture pour retirer l'assemblage supérieur du microscope.

- **Pour un microscope Leica,** retirer complètement la vis de fermeture et utiliser celle de rechange fournie avec ROLS∞.
- **Pour un microscope Zeiss** , desserrer suffisamment la vis pour retirer l'assemblage supérieur du microscope.

Retirer tout l'assemblage supérieur du microscope (jumelles, diviseur de rayons, fixation du filtre de protection laser) de la base du microscope.

REMARQUE : Le cas échéant, ne pas retirer le microscope de l'assistant. Pour un fonctionnement correcte, l'assemblage ROLS∞ doit être positionné au-dessous du microscope du chirurgien mais au-dessus de celui de l'assistant.

REMARQUE : Pour un espace de mouvement approprié, le filtre laser ou le diviseur de rayons doit être positionné entre l'assemblage ROLS∞ et les jumelles du chirurgien.

Maintenir l'assemblage ROLS∞ en position horizontale afin que l'inscription Volk soit lisible depuis la position du chirurgien (habituellement au niveau de la tête du patient du chariot chirurgical).

Faire glisser le dispositif de verrouillage de flasque mâle inférieur sur l'assemblage ROLS∞ dans le dispositif de verrouillage de flasque femelle supérieur de la base du microscope.

Fixer la poignée pouvant être stérilisée à la tige de poignée sur le côté droit de ROLS∞.

- La poignée doit être nettoyée et stérilisée avant l'utilisation conformément aux consignes indiquées dans le présent manuel.

Vérifier que les deux flasques sont positionnées ensemble de manière alignée. Si nécessaire, faire pivoter légèrement l'assemblage ROLS∞ vers la gauche et la droite jusqu'à atteindre la position exacte.

Serrer la vis à ailettes sur la base du microscope. L'assemblage ROLS∞ est maintenant fixé à la base du microscope.

Faire glisser le dispositif de verrouillage de flasque mâle inférieur sur l'assemblage supérieur du microscope dans le dispositif de verrouillage de flasque femelle supérieur sur l'assemblage ROLS∞ en s'assurant que l'assemblage est une orientation correcte.

Vérifier que les deux flasques sont positionnées ensemble de manière alignée. Si nécessaire, faire pivoter légèrement l'assemblage supérieur du microscope vers la gauche et la droite jusqu'à atteindre la position exacte.

Serrer la vis de fermeture. L'assemblage supérieur du microscope est maintenant fixé à la base du microscope.

Remonter les accessoires sur le diviseur de rayons, desserrer le microscope opératoire et brancher l'alimentation électrique au microscope et aux accessoires.

Installation

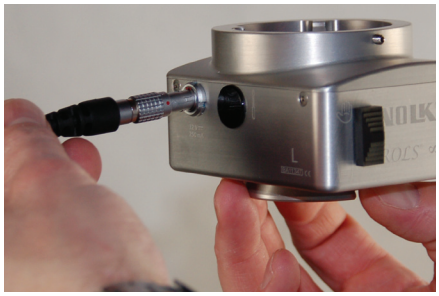
Raccordement électrique et commutateur à pédale

ROLS∞ automatique inclut une alimentation électrique et un commutateur à pédale qui sera également installé.

Electricité

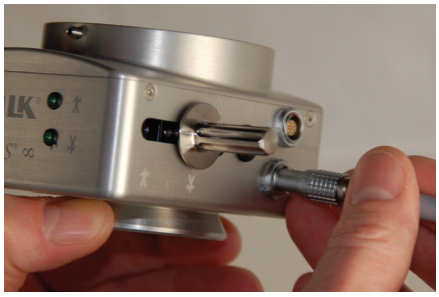
- L'alimentation électrique peut être raccordée à tout côté de ROLS®∞ au connecteur marqué :

⎓ 12VDC



Commutateur à pédale

- Le commutateur à pédale est fixé sur le côté gauche de ROLS∞ au connecteur portant le symbole de commutateur à pédale :



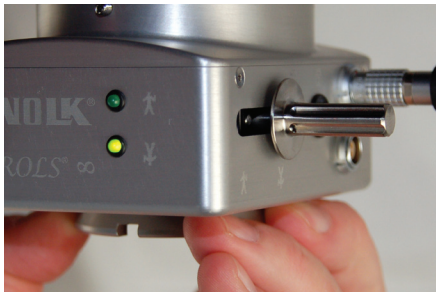
- ROLS∞ est réglé en usine lors de sa fabrication. Cependant, ROLS∞ peut être ajusté individuellement au microscope sur place si nécessaire.
  - Le réglage individuel doit être réalisé à l'installation par du personnel formé seulement.

Fonctionnement de ROLS∞

ROLS∞ automatique

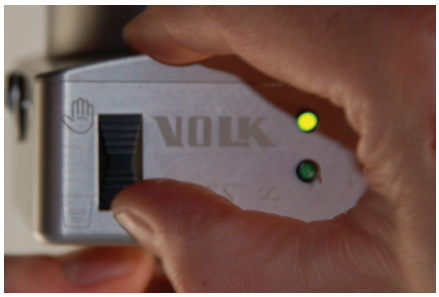
- Brancher l'alimentation électrique connectée.
  - Selon la position du prisme inversé, un des indicateurs lumineux de position sera éclairé lorsque le courant est branché.
- En mode AUTOMATIQUE, le commutateur à glissière sur le côté gauche du plastron ROLS∞ doit être en position basse avec le commutateur à pédale marqué :

- Utiliser la commutateur à pédale connecté pour que le prisme inversé fasse un va-et-vient dans le champ de vision du microscope et en dehors de celui-ci.
  - Le prisme inversé est EN DEHORS du champ de vision lorsque l'indicateur lumineux situé à côté du bonhomme droit est éclairé.
  - Le prisme inversé est A L'INTERIEUR du champ de vision lorsque l'indicateur lumineux situé à côté du bonhomme avec la tête en l'envers est éclairé.



Utilisation de ROLS∞ en mode manuel

- Pour activer le mode manuel, déplacer le commutateur à glissière sur le côté gauche du plastron ROLS∞ en position supérieur avec le symbole de la main :



- Fixer la poignée fournie pouvant être stérilisée à la tige de poignée sur le côté droit de ROLS∞.
  - La poignée doit être nettoyée et stérilisée avant l'utilisation conformément aux consignes indiquées dans le présent manuel.

- Utiliser le commutateur à pédale raccordé pour que le prisme inversé glisse dans le champ de vision du microscope et en dehors de celui-ci.
  - Le prisme inversé est EN DEHORS du champ de vision lorsque la poignée est placée à L'AVANT de ROLS∞.
  - Le prisme inversé est A L'INTERIEUR du champ de vision lorsque la poignée est placée à L'ARRIERE de ROLS∞ comme représenté.

Faire rebasculer ROLS∞ en mode AUTOMATIQUE

- Débrancher le courant de l'appareil.
- Pour réactiver ROLS∞ en mode AUTOMATIQUE, la poignée coulissante du prisme doit être dans la même position qu'elle se trouvait lorsque l'appareil était commuté en mode MANUEL.
  - Si le prisme était en position AVANT lorsque l'arrière a été basculé en mode MANUEL, alors faire revenir le prisme en position AVANT en utilisant la poignée sur le côté droit.
  - Si le prisme était en position ARRIERE lorsque l'arrière a été basculé en mode MANUEL, alors faire revenir le prisme en position ARRIERE en utilisant la poignée sur le côté droit.

  - Déplacer le commutateur à glissière sur le côté gauche du plastron ROLS∞ en position basse avec le commutateur à pédale marqué :

Démontage

Retirer l'assemblage ROLS∞ du microscope :

- Eteindre l'alimentation électrique vers le microscope et les accessoires raccordés à celui-ci.
- Verrouiller le microscope dans une position facilement accessible.
- Retirer tout accessoire raccordé au diviseur de rayons, y compris le tube d'observation.
- Retirer tous les assemblages du microscope, y compris le microscope du chirurgien.
- Retirer l'assemblage ROLS∞ et le mettre dans le bac de stockage.
- Réassembler le/les microscope(s) et les assemblages restants du/des microscope(s).
- Vérifier que toutes les flasques sont positionnées ensemble de manière alignée. Si nécessaire, faire pivoter légèrement l'assemblage correspondant vers la gauche et la droite jusqu'à atteindre la position exacte.
- Serrer les vis à ailettes, remonter les accessoires sur le diviseur de rayons, desserrer le microscope opératoire et brancher l'alimentation électrique au microscope et aux accessoires.

Nettoyage et stérilisation

Remarques :

1. La poignée retirable est le seul composant de ROLS∞ pouvant être stérilisé.
2. Retirer la poignée pouvant être stérilisée de ROLS∞ avant le nettoyage et la stérilisation.
3. Les produits de nettoyage corrosifs (ex. chlorure, saline, etc.) ne sont pas recommandés. Les produits enzymatiques et de nettoyage dont le pH est neutre sont recommandés.

Restrictions concernant le retraitement: Un nettoyage et une stérilisation répétés ont un effet minimal sur la poignée pouvant être stérilisée lors du traitement conforme aux consignes. La fin de vie est déterminée normalement par l'usure et l'endommagement dû à l'utilisation.

Préparation au point d'utilisation

1. Les unités neuves, usées ou contaminées doivent être nettoyées.
2. **Les liquides et/ou tissus corporels ne doivent pas sécher sur l'appareil avant le nettoyage.** Enlever les excès de liquides et de tissus corporels.
3. Les précautions universelles relatives à la manipulation de matériaux contaminés doivent être observées.
4. Les instruments doivent être nettoyés dès que possible après leur utilisation afin de minimiser le séchage de tout liquide et tissu corporel.

Préparation du produit de nettoyage : Préparer une enzyme au pH neutre et un produit de nettoyage conformément aux recommandations du fabricant.

CONSIGNES DE NETTOYAGE MANUEL POUR POIGNEE RETIRABLE

1. Utiliser un chiffon non pelucheux, humecté d'une solution antibactérienne et sans aldéhyde afin d'enlever les dépôts visibles du microscope de chaque dispositif. Faire particulièrement attention à l'ensemble des surfaces inégales, lumens, fissures, joints et autres zones difficiles à atteindre, ex. :
   a) L'intérieur de la poignée retirable.
2. Préparer une solution Enzol fraîche (solution de nettoyage d'enzymes - 7,8 ml par litre) en utilisant de l'eau chaude (30 à 43°C) déionisée stérile.
3. Plonger les composants dans la solution Enzol pendant 20 minutes. Activer toutes les pièces mobiles pendant qu'elles sont plongées dans la solution de nettoyage. Utiliser une seringue pour "livrer" la solution Enzol à des zones difficiles à atteindre avant d'y plonger les composants.
4. Après avoir plongé les composants, brosser de manière agressive les appareils avec une brosse douce jusqu'à ce que toutes les traces de la solution de nettoyage aient disparu. Faire particulièrement attention à l'ensemble des surfaces inégales, lumens, fissures, joints et autres zones difficiles à atteindre, ex. :
   a) L'intérieur de la poignée retirable.
5. Après le brossage, bien rincer * les appareils dans un bain d'eau stérile à température ambiante (et non sous l'eau courante) jusqu'à toutes les traces visibles de la solution de nettoyage aient disparu. Utiliser une seringue pour "livrer" l'eau de rinçage aux zones difficiles à atteindre de chaque dispositif. Répéter le cycle de rinçage à 5 reprises en changeant l'eau entre les cycles.
6. Transférer les appareils dans une solution Enzol qui vient d'être préparée (conformément à l'étape 1 décrite ci-dessus) et traiter dans un bain à ultrasons pendant 20 minutes.
7. Après la sonification, bien rincer * les appareils dans un bain d'eau stérile à température ambiante (et non sous l'eau courante) jusqu'à toutes les traces visibles de la solution de nettoyage aient disparu. Utiliser une seringue pour "livrer" l'eau de rinçage aux zones difficiles à atteindre de chaque dispositif. Répéter le cycle de rinçage à 5 reprises en changeant l'eau entre les cycles.
8. Inspecter chaque appareil pour détecter tout résidu. Si des résidus sont détectés, répéter la procédure de nettoyage avec des solutions de nettoyage qui viennent d'être préparées jusqu'à ce que les résidus aient disparu.

*Le rinçage sera effectué en-dessous du niveau de l'eau afin d'éviter une aérosolisation. Le rinçage est réalisé en :

- agitant l'appareil sous l'eau ;
- mettant l'appareil au-dessus du niveau de l'eau ;
- immergeant à nouveau l'appareil sous l'eau.

Nettoyage & entretien (suite)

Inspection / Vérification des fonctions

1. Vérifier prudemment pour s'assurer que tout le sang et toutes les saletés visibles ont été enlevés.
2. Vérifier visuellement pour détecter tout dommage et/ou toute usure.
3. En cas de dommage ou d'usure apparent(e), contacter Volk Optical ou le distributeur pour retourner l'appareil.

Conditionnement

1. Le cas échéant, utiliser un emballage standard de stérilisation à la vapeur à des fins médicales et suivre la méthode du double emballage.

CONSIGNES DE STÉRILISATION POUR POIGNÉE RETIRABLE

Procéder à une stérilisation à la vapeur en utilisant un cycle de pré-vide pendant 5 minutes à une température minimale de 132°C.

NETTOYAGE DU BOÎTIER ROLS∞

1. La surface extérieure du boîtier ROLS∞ peut être nettoyée avec un chiffon légèrement humide.
2. Afin d'éviter d'endommager l'assemblage ROLS∞, ne pas plonger le boîtier dans une solution.
3. Ne pas essayer de nettoyer le prisme ROLS∞.

Résolution de problèmes

Je ne vois pas l'image désirée de la rétine.

- S'assurer que ROLS∞ est ajusté correctement à l'axe optique du microscope sous la lentille objective.
    - Contacter un représentant formé pour obtenir de l'aide concernant l'ajustement du prisme ROLS∞ à l'axe optique du microscope chirurgical.
- Confirmer que le bas de ROLS∞ est monté de manière alignée au microscope et que les oculaires du microscope sont montés de façon alignée en haut de ROLS∞.
- Tous les composants montés sur le microscope doivent être centrés par rotation de manière relative les uns des autres. La rotation de tout composant autour de l'axe optique peut porter atteinte à l'image fournie par le microscope.

Stockage et transport

- Récupérer l'ensemble des conteneurs de transport d'origine et des matériaux d'emballage. Les conteneurs de transport sont personnalisés afin de protéger les appareils pendant le transport et **doivent** être utilisés pour éviter tout dommage pouvant survenir durant l'expédition.
- Mettre les inserts de transport en mousse à leur place correspondante dans ROLS∞ avant l'expédition ou le stockage.

- S'assurer que ROLS∞ est placé dans la découpe de mousse correcte dans le bac de stockage.
- S'assurer que toute la mousse pour l'ensemble des composants est positionnée correctement et fermer le bac.
- En cas d'expédition, placer tous les bacs ou toutes les boîtes de transport à l'intérieur de boîtes en carton afin de minimiser tout dommage pendant le transport.
- En cas de stockage, veiller à ce que les composants soient stockés dans les conditions suivantes et dans les bacs fournis :
    - Température : +10°C à +40°C

PRUDENCE

L'expédition de ROLS∞ sans l'emballage d'origine ou l'emballage fourni par Volk Optical annulera la garantie de ROLS∞ . En cas d'impossibilité de trouver les matériaux d'emballage d'origine, contacter Volk Optical afin de demander à ce que des matériaux de transport appropriés vous soient envoyés.

Entretien et réparation

Le fonctionnement correct de tous les composants doit être inspecté régulièrement. Dans le cas où un mauvais fonctionnement ou un fonctionnement défectueux des composants ou des pièces est constaté, contacter le service client de Volk Optical (voir les coordonnées dans le présent manuel).

Les réparations et les maintenances permettant de remédier à des problèmes doivent être effectuées par Volk Optical Inc. Tous les travaux réalisés par des personnes non autorisées annulera toute garantie.

Inspection / maintenance préventive

Les étapes suivantes doivent être suivies avant toute utilisation :

Composants pouvant être commandés chez Volk

Appareil	Plateforme	Lentille objective 175 mm ou 200 mm	Marque de microscope	Numéro d'article
ROLS∞	Manuel		Type Zeiss	11306
	Manuel		Type Leica	11310
	Manuel		Leica M520	11374
	Auto		Type Zeiss	11363
	Auto		Type Leica	11364
Bac de stockage	ROLS∞			11432
Boîte de transport et inserts en mousse	ROLS∞			11524
				11534
				11535
Alimentation électrique	Auto ROLS∞			11386
Commutateur à pédale	Auto ROLS∞			11461
Autres cordons d'alimentation et câbles				Commande par téléphone

Garantie du produit

Le vendeur garantit à l'acheteur que les marchandises fournies ci-après sont conformes aux spécifications convenues par le vendeur, pendant les périodes de garantie des produits correspondantes, comme défini dans nos consignes pour les utilisateurs qui sont fournies avec chaque produit. L'obligation du vendeur, et le recours unique et exclusif de l'acheteur selon cette convention, doit être limitée, au choix du vendeur, au remplacement de marchandises défectueuses ou au remboursement du prix d'achat correspondant. L'acheteur ne doit pas retourner des marchandises à moins d'y être autorisé par écrit par le vendeur. Le vendeur doit avoir le droit d'inspecter les marchandises lors de l'installation de l'acheteur. Dans le cas où l'acheteur omet d'informer par écrit et de manière ponctuelle (30 jours) de la détection de tout défaut prétendu, cela représente une renonciation par l'acheteur à tous les droits s'y rapportant. Nonobstant les garanties et recours suscités, le vendeur ne doit avoir aucune obligation s'y rapportant dans le cas où les marchandises deviennent défectueuses en raison d'un stockage incorrect, d'une contamination, d'une adultération, d'une utilisation non conforme ou d'une application incorrecte après la livraison à l'acheteur. Si le produit ne fonctionne pas en raison de défauts de matériaux ou de fabrication, Volk devra, à son choix, soit réparer ou remplacer le produit sans frais, sous réserve des limitations de la garantie.

Volk Optical garantit son ROLS®∞ Reinverter contre les défauts de matériaux ou de fabrication pendant une durée de 1 an à compter de la réception par l'utilisateur final.

Les clients sont tenus responsables du retour de produits pour le service de garantie à Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - Etats-Unis.

Les réparations dans le cadre de la garantie incluront l'ensemble des travaux, des ajustements et des pièces de rechange. Les pièces de rechange peuvent être refabriquées ou contenir des matériaux refabriqués.

Le service de garantie ne sera pas fourni sans prouver que le produit a été acheté de Volk Optical Inc. ou d'un distributeur Volk autorisé.

Cette garantie devient nulle et non avenue si le client ne retourne pas le produit dans l'emballage de protection d'origine et cela entraîne des dommages pendant le transport.

Cette garantit devient nulle et non avenue si le client ne suit pas les consignes et précautions recommandées relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation qui sont contenues dans le manuel d'instructions du produit.

Cette garantie ne couvre pas le service nécessaire en raison de démontage, de modifications ou de maintenances non autorisées, d'utilisation non conforme ou d'abus.

LE VENDEUR NE FAIT AUCUNE AUTRE GARANTIE; EXPRESSE OU IMPLICITE; DU PRODUIT FOURNI CI-APRES; Y COMPRIS ENTRE AUTRES LES GARANTIES IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'ADAPTATION A UN USAGE DONNE AINSI QUE TOUTES LES GARANTIES QUI NE SONT PAS MENTIONNEES EXPRESSEMENT DANS LE PRESENT DOCUMENT. LE VENDEUR N'EST PAS RESPONSABLE EN CAS DE PERTES DE PROFITS, OU DE DOMMAGES SPECIAUX, CONSÉCUTIFS OU ACCESSOIRES EN AUCUNE CIRCONSTANCE OU THEORIE LEGALE, INDEPENDAMMENT DU FAIT QU'ELLES SOIENT BASEES SUR DE LA NEGLIGENCE, UN NON-RESPECT DE LA GARANTIE, LA RESPONSABILITE STRICTE, UN DÉLIT CIVIL, UN CONTRAT OU TOUT AUTRE MOTIF. LE VENDEUR N'EST EN AUCUN CAS RESPONSABLE; EN CE QUI CONCERNE CETTE COMMANDE ET/OU CE PRODUIT LIVRE EN RAISON DE CETTE COMMANDE, DE TOUT MONTANT DEPASSANT LA SOMME PAYEE AU VENDEUR POUR CETTE COMMANDE. L'ACHETEUR CONFIRME AVOIR ACHETE LES MARCHANDISES UNIQUEMENT SUR LA BASE DES ENGAGEMENTS DU VENDEUR PRÉSENTÉS CI-DESSOUS.

Informations relatives à la commande

Les commandes peuvent être effectuées auprès du distributeur Volk autorisé dans votre région. Les coordonnées des distributeurs autorisés sont disponibles directement chez Volk.

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
Etats-Unis

Gratuit aux Etats-Unis : 1-800-345-8655
Téléphone : 440 942 6161
Télécopie : 440 942 2257
Courriel : volk@volk.com
Site internet : www.volk.com

Informations règlementaires

CE

REPRESENTANT UE

Le représentant autorisé de Volk basé dans l'Union Européenne (UE) est :

Altomed Limited
2 Witney Way
Boldon Business Park
Tyne and Wear NE35 9PE Angleterre
Tél : +44(0) 191 5190111

Remarque : Ce produit est conforme aux normes exigées actuelles relatives aux interférences électromagnétiques et ne devrait pas présenter de problèmes sur d'autres appareils ni être endommagé par d'autres appareils. Par précaution, éviter d'utiliser cet appareil à proximité directe d'autres appareils.

Les membres de l'Union Européenne doivent contacter leur distributeur Volk autorisé concernant l'élimination de ce dispositif.

Standards Council of Canada Accredited Registrar
Conseil canadien des normes Registraire accrédité
BSI

Certificat
FM 71461

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
Etats-Unis

Téléphone : 440 942 6161
Gratuit aux Etats-Unis : 1-800-345-8655
Télécopie : 440 942 2257

Courriel : volk@volk.com
Site internet : www.volk.com

Copyright © 2011 Volk Optical Inc.

N° pièce IM-041
Valable à partir du : 12.19.13
Révision C